

# ROTOP-MAG-3 Kit

## Information professionnelle

### Nom de la préparation

ROTOP-MAG-3 Kit  
Trousse pour préparation radiopharmaceutique

### Composition

Flacon 1 substance sèche :

Principe actif :  
Mertiatide 0,20 mg

### Excipients :

Chlorure d’étain (II) dihydraté 0,06 mg  
Tartrate R,R disodique dihydraté 22,00 mg  
Hydroxyde de sodium 1,72 mg  
Acide chlorhydrique à 36% 0,11 mg  
Azote en tant que gaz de protection

### Flacon 2 solvant :

Excipients :  
Monohydrogénophosphate de sodium dihydraté (Ph.Eur.) 36,00 mg  
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté 7,50 mg  
Acide chlorhydrique à 36% 1,70 mg  
Eau pour préparation injectable 2,50 ml

### Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Quantité du principe actif mertiatide : 0,20 mg  
Après radiomarquage par pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium et reconstitution par le solvant, le mertiatide se trouve sous forme de complexe dans une solution stérile, transparente et aqueuse.

### Indications/possibilités d’emploi

**Adulte**  
Evaluation par scintigraphie de la fonction, morphologie et perfusion des reins et des voies excrétrices de l’urine ainsi que du débit urinaire :  
- Déterminations de la clairance (à partir d’échantillons sanguins et de recueils urinaires)  
- Scintigraphie fonctionnelle (par gamma caméra assistée par ordinateur) avec et sans détermination de la clairance

A partir d’une créatinémie > 0,26 mmol/l, l’estimation de la fonction rénale par le médicament n’est que limitée, à partir de valeurs > 0,35 mmol/l, elle ne peut en général, être estimée de manière sure.

### Enfant

Chez les nourrissons et les enfants, le médicament est surtout indiqué dans l’analyse de la fonction rénale séparée et dans l’évaluation de l’écoulement urinaire dans un contexte de dilatation échographique d’origine inconnue des cavités pyélo-calicielles.

### Posologie/mode d’emploi

**Adulte**  
Voie intraveineuse (injection) après reconstitution et radiomarquage avec la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium. L’activité dépend de la pathologie à explorer et de la méthode utilisée et se situe entre 10 et 200 MBq. En général, les activités suivantes sont administrées:  
- Détermination de la clairance (à partir d’échantillons sanguins et de recueils urinaires) : 10-20 MBq  
- Scintigraphie fonctionnelle (par gamma caméra assistée par ordinateur) : 100-200 MBq

### Enfant

Peu d’études ont été réalisées chez l’enfant.  
L’expérience clinique montre que l’activité devrait être réduite.  
Les recommandations faites par le Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) de 1990 donnent les activités des patients pédiatriques en fonction du poids corporel et en tant que fraction de l’activité adulte.

|              |              |                   |
|--------------|--------------|-------------------|
| 3 kg = 0,1   | 22 kg = 0,5  | 42 kg = 0,78      |
| 4 kg = 0,14  | 24 kg = 0,53 | 44 kg = 0,80      |
| 6 kg = 0,19  | 26 kg = 0,56 | 46 kg = 0,82      |
| 8 kg = 0,23  | 28 kg = 0,58 | 48 kg = 0,85      |
| 10 kg = 0,27 | 30 kg = 0,62 | 50 kg = 0,88      |
| 12 kg = 0,32 | 32 kg = 0,65 | 52 - 54 kg = 0,90 |
| 14 kg = 0,36 | 34 kg = 0,68 | 56 - 58 kg = 0,92 |

|              |              |                   |
|--------------|--------------|-------------------|
| 16 kg = 0,40 | 36 kg = 0,71 | 60 - 62 kg = 0,96 |
| 18 kg = 0,44 | 38 kg = 0,73 | 64 - 66 kg = 0,98 |
| 20 kg = 0,46 | 40 kg = 0,76 | 68 kg = 0,99      |

### Réitération de l’exploration

En principe, l’exploration peut être répétée dès que l’activité est suffisamment éliminée de la circulation sanguine voire du parenchyme rénal, des cavités pyélo-calicielles et éventuellement de la vessie. Dans ce cas, un intervalle d’au moins 45 à 60 minutes doit être observé entre deux explorations.

### Dosimétrie

Les données de dosimétrie proviennent des publications de l’ICRP 80.

| Dose absorbée/activité du mertiatide marqué au technétium [ <sup>99m</sup> ] administrée (µGy/MBq) |        |        |        |       |      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|------|--|
| (Fonction rénale normale)                                                                          |        |        |        |       |      |  |
| Organe                                                                                             | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |  |
| Glandes surrénales                                                                                 | 0,39   | 0,51   | 0,82   | 1,2   | 2,5  |  |
| Paroi vésicale                                                                                     | 110    | 140    | 170    | 180   | 320  |  |
| Surface osseuse                                                                                    | 1,3    | 1,6    | 2,1    | 2,4   | 4,3  |  |
| Cerveau                                                                                            | 0,10   | 0,13   | 0,22   | 0,35  | 0,61 |  |
| Glandes mammaires                                                                                  | 0,10   | 0,14   | 0,24   | 0,39  | 0,82 |  |
| Vésicule biliaire                                                                                  | 0,57   | 0,87   | 2,0    | 1,7   | 2,8  |  |
| Tractus gastro-intestinal                                                                          |        |        |        |       |      |  |
| Paroi gastrique                                                                                    | 0,39   | 0,49   | 0,97   | 1,3   | 2,5  |  |
| Intestin grêle                                                                                     | 2,3    | 3,0    | 4,2    | 4,6   | 7,8  |  |
| Colon                                                                                              | 3,4    | 4,3    | 5,9    | 6,0   | 9,8  |  |
| Colon supérieur                                                                                    | 1,7    | 2,3    | 3,4    | 4,0   | 6,7  |  |
| Colon inférieur                                                                                    | 5,7    | 7,0    | 9,2    | 8,7   | 14   |  |
| Coeur                                                                                              | 0,18   | 0,24   | 0,37   | 0,57  | 1,2  |  |
| Reins                                                                                              | 3,4    | 4,2    | 5,9    | 8,4   | 15   |  |
| Foie                                                                                               | 0,31   | 0,43   | 0,75   | 1,1   | 2,1  |  |
| Poumons                                                                                            | 0,15   | 0,21   | 0,33   | 0,50  | 1,0  |  |
| Muscles                                                                                            | 1,4    | 1,7    | 2,2    | 2,4   | 4,1  |  |
| Oesophage                                                                                          | 0,13   | 0,18   | 0,28   | 0,44  | 0,82 |  |
| Ovaires                                                                                            | 5,4    | 6,9    | 8,7    | 8,7   | 14   |  |
| Pancréas                                                                                           | 0,40   | 0,50   | 0,93   | 1,3   | 2,5  |  |
| Moelle osseuse                                                                                     | 0,93   | 1,2    | 1,6    | 1,5   | 2,1  |  |
| Peau                                                                                               | 0,46   | 0,57   | 0,83   | 0,97  | 1,8  |  |
| Rate                                                                                               | 0,36   | 0,49   | 0,79   | 1,2   | 2,3  |  |
| Testicules                                                                                         | 3,7    | 5,3    | 8,1    | 8,7   | 16   |  |
| Thymus                                                                                             | 0,13   | 0,18   | 0,28   | 0,44  | 0,82 |  |
| Glande thyroïde                                                                                    | 0,13   | 0,16   | 0,27   | 0,44  | 0,82 |  |
| Utérus                                                                                             | 12     | 14     | 19     | 19    | 31   |  |
| Autres tissus                                                                                      | 1,3    | 1,6    | 2,1    | 2,2   | 3,6  |  |

| Dose efficace/activité administrée (µSv/ MBq)                                                                                                                               | 7,0 | 9,0 | 12  | 12  | 22  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| La paroi vésicale contribue jusqu’à 80% de la dose efficace.<br>Dose efficace en cas de vidange de la vessie une heure ou une demi heure après l’injection <span> </span> : |     |     |     |     |     |
| 1 heure                                                                                                                                                                     | 2,5 | 3,1 | 4,5 | 6,4 | 6,4 |
| 30 minutes                                                                                                                                                                  | 1,7 | 2,1 | 2,9 | 3,9 | 6,8 |

La dose efficace est de 1,4 mSv chez l’adulte dont la fonction rénale est normale et après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l’organe cible (rein) est de 0,68 mGy, celle absorbée par l’organe critique (paroi vésicale) est de 22 mGy.

| Dose absorbée/activité du mertiatide marqué au technétium [ <sup>99m</sup> ] administrée (µGy/MBq) |        |        |        |       |      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|------|--|
| (Insuffisance rénale)                                                                              |        |        |        |       |      |  |
| Organe                                                                                             | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |  |
| Glandes surrénales                                                                                 | 1,6    | 2,1    | 3,2    | 4,8   | 8,6  |  |
| Paroi vésicale                                                                                     | 83     | 110    | 130    | 130   | 230  |  |
| Surface osseuse                                                                                    | 2,2    | 2,7    | 3,8    | 5,0   | 9,1  |  |
| Cerveau                                                                                            | 0,61   | 0,77   | 1,3    | 2,0   | 3,6  |  |
| Glandes mammaires                                                                                  | 0,54   | 0,70   | 1,1    | 1,7   | 3,2  |  |
| Vésicule biliaire                                                                                  | 1,6    | 2,2    | 3,8    | 4,6   | 6,4  |  |
| Tractus gastro-intestinal                                                                          |        |        |        |       |      |  |
| Paroi gastrique                                                                                    | 1,2    | 1,5    | 2,6    | 3,5   | 6,1  |  |
| Intestin grêle                                                                                     | 2,7    | 3,5    | 5,0    | 6,0   | 10   |  |
| Colon                                                                                              | 3,5    | 4,4    | 6,1    | 6,9   | 11   |  |
| Colon supérieur                                                                                    | 2,2    | 3,0    | 4,3    | 5,6   | 9,3  |  |
| Colon inférieur                                                                                    | 5,1    | 6,3    | 8,5    | 8,6   | 14   |  |
| Coeur                                                                                              | 0,91   | 1,2    | 1,8    | 2,7   | 4,8  |  |
| Reins                                                                                              | 14     | 17     | 24     | 34    | 59   |  |
| Foie                                                                                               | 1,4    | 1,8    | 2,7    | 3,8   | 5,6  |  |

|                 |      |      |     |     |     |
|-----------------|------|------|-----|-----|-----|
| Poumons         | 0,79 | 1,1  | 1,6 | 2,4 | 4,5 |
| Muscles         | 1,7  | 2,1  | 2,9 | 3,6 | 6,4 |
| Oesophage       | 0,74 | 0,97 | 1,5 | 2,3 | 4,1 |
| Ovaires         | 4,9  | 6,3  | 8,1 | 8,7 | 14  |
| Pancréas        | 1,5  | 1,9  | 2,9 | 4,3 | 7,4 |
| Moelle osseuse  | 1,5  | 1,9  | 2,6 | 3,1 | 5,0 |
| Peau            | 0,78 | 0,96 | 1,5 | 2,0 | 3,8 |
| Rate            | 1,5  | 1,9  | 2,9 | 4,3 | 7,4 |
| Testicules      | 3,4  | 4,7  | 7,1 | 7,8 | 14  |
| Thymus          | 0,74 | 0,97 | 1,5 | 2,3 | 4,1 |
| Glande thyroïde | 0,73 | 0,95 | 1,5 | 2,4 | 4,4 |
| Utérus          | 10   | 12   | 16  | 16  | 27  |
| Autres tissus   | 1,7  | 2,1  | 2,8 | 3,4 | 6,0 |

| Dose efficace/activité administrée (µSv/ MBq) | 6,1 | 7,8 | 10 | 11 | 19 |
|-----------------------------------------------|-----|-----|----|----|----|
|-----------------------------------------------|-----|-----|----|----|----|

La dose efficace est de 1,22 mSv chez l’adulte dont la fonction rénale est insuffisante et après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l’organe cible (rein) est de 2,8 mGy, celle absorbée par l’organe critique (paroi vésicale) est de 16,6 mGy.

| Dose absorbée/activité du mertiatide marqué au technétium [ <sup>99m</sup> ] administrée (µGy/MBq) |        |        |        |       |      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------|------|--|
| (Insuffisance rénale aiguë post-rénale)                                                            |        |        |        |       |      |  |
| Organe                                                                                             | Adulte | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |  |
| Glandes surrénales                                                                                 | 11     | 14     | 22     | 32    | 55   |  |
| Paroi vésicale                                                                                     | 56     | 71     | 91     | 93    | 170  |  |
| Surface osseuse                                                                                    | 3,1    | 4,0    | 5,8    | 8,4   | 17   |  |
| Cerveau                                                                                            | 0,11   | 0,14   | 0,23   | 0,39  | 0,75 |  |
| Glandes mammaires                                                                                  | 0,38   | 0,51   | 1,0    | 1,6   | 3,0  |  |
| Vésicule biliaire                                                                                  | 6,2    | 7,3    | 10     | 16    | 23   |  |
| Tractus gastro-intestinal                                                                          |        |        |        |       |      |  |
| Paroi gastrique                                                                                    | 3,9    | 4,4    | 7,0    | 9,3   | 12   |  |
| Intestin grêle                                                                                     | 4,3    | 5,5    | 8,5    | 12    | 19   |  |
| Colon                                                                                              | 3,9    | 5,0    | 7,2    | 9,2   | 15   |  |
| Colon supérieur                                                                                    | 4,0    | 5,1    | 7,6    | 10    | 16   |  |
| Colon inférieur                                                                                    | 3,8    | 4,8    | 6,7    | 8,2   | 13   |  |
| Coeur                                                                                              | 1,3    | 1,6    | 2,7    | 4,0   | 6,1  |  |
| Reins                                                                                              | 200    | 240    | 330    | 470   | 810  |  |
| Foie                                                                                               | 4,4    | 5,4    | 8,1    | 11    | 17   |  |
| Poumons                                                                                            | 1,1    | 1,6    | 2,5    | 3,9   | 7,2  |  |
| Muscles                                                                                            | 2,2    | 2,7    | 3,7    | 5,1   | 8,9  |  |
| Oesophage                                                                                          | 0,38   | 0,54   | 0,85   | 1,5   | 2,3  |  |
| Ovaires                                                                                            | 3,8    | 5,1    | 7,1    | 9,2   | 15   |  |
| Pancréas                                                                                           | 7,4    | 9,0    | 13     | 18    | 29   |  |
| Moelle osseuse                                                                                     | 3,0    | 3,6    | 5,0    | 6,0   | 8,3  |  |
| Peau                                                                                               | 0,82   | 1,0    | 1,5    | 2,2   | 4,2  |  |
| Rate                                                                                               | 9,8    | 12     | 18     | 26    | 40   |  |
| Testicules                                                                                         | 2,0    | 2,9    | 4,5    | 5,0   | 9,8  |  |
| Thymus                                                                                             | 0,38   | 0,54   | 0,85   | 1,5   | 2,3  |  |
| Glande thyroïde                                                                                    | 0,17   | 0,23   | 0,45   | 0,92  | 1,6  |  |
| Utérus                                                                                             | 7,2    | 8,7    | 12     | 13    | 22   |  |
| Autres tissus                                                                                      | 2,1    | 2,6    | 3,6    | 4,7   | 8,0  |  |

| Dose efficace/activité administrée (µSv/ MBq) | 10 | 12 | 17 | 22 | 38 |
|-----------------------------------------------|----|----|----|----|----|
|-----------------------------------------------|----|----|----|----|----|

La dose efficace est de 2 mSv chez l’adulte avec insuffisance rénale aiguë post-rénale après administration intraveineuse de 200 MBq (dose maximale). Dans ce cas, la dose absorbée par l’organe cible (rein) est de 40 mGy, celle absorbée par l’organe critique (paroi vésicale) est de 11,2 mGy.

### Contre-indications

· Hypersensibilité par rapport à l’un des composants  
· Grossesse  
· Allaitement

### Mises en garde et précautions

En règle générale, le médicament ne peut être utilisé qu’en cas de diurèse suffisante (prudence en cas d’oligurie et anurie). Il faut donc veiller à une hydratation suffisante du patient avant et après son administration. Afin de minimiser l’exposition aux rayonnements, les patients sont encouragés à uriner le plus souvent possible au cours des premières heures suivant l’examen.  
En cas d’insuffisance rénale, la dose de radiation absorbée peut augmenter. Ceci doit être pris en compte lors de l’évaluation de l’activité à administrer.  
Pour chaque patient, il convient de peser soigneusement les bénéfices attendus par l’exploration sur le plan diagnostique et les inconvénients liés à l’exposition aux rayonnements. Afin de réduire la dose de rayon-

nements le plus possible, l'activité administrée ne doit pas excéder celle permettant l'acquisition des informations diagnostiques recherchées.

Les médicaments radioactifs ne peuvent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées, dans des locaux spécialement prévus à cet effet. Leur manipulation et leur utilisation sont soumises aux réglementations en vigueur et/ou à la possession d'une autorisation des autorités officielles locales compétentes. Les médicaments radioactifs doivent être préparés et utilisés par l'utilisateur de manière à satisfaire aux normes de protection des rayonnements ionisants et de qualité pharmaceutique. Il convient de respecter les précautions d'asepsie conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments.

#### Interactions

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité, les médicaments et matériels nécessaires au traitement en urgence d'éventuelles réactions anaphylactiques, doivent être disponibles à tout moment.

#### Grossesse et allaitement

ROTOP-MAG-3 Kit est contre-indiqué pendant la grossesse. Au cas où l'administration d'un médicament radioactif chez une femme en âge de procréer s'avère nécessaire, il faut s'assurer que celle-ci n'est pas enceinte. En général, toute retard de cycle doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. D'autres explorations ne faisant pas appel aux rayonnements ionisants, doivent être considérées.

Il n'existe pas d'études portant sur l'embryotoxicité et mettant en jeu le mertiatide ou explorant son passage dans le lait maternel. Avant l'utilisation de ROTOP-MAG-3 Kit chez une patiente allaitante, il convient de vérifier si le report éventuel de l'examen après l'allaitement est possible et si le choix d'un agent radiopharmaceutique représente vraiment la meilleure technique d'exploration, compte tenu de l'excrétion de la radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration de ROTOP-MAG-3 Kit s'avère nécessaire, l'allaitement devra être interrompu pendant au moins 24 heures et le lait exprimé devra être jeté.

#### Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'ont pas été étudiés.

#### Effets indésirables

Après injection intraveineuse de la solution reconstituée, de très rares réactions anaphylactoides (< 0,01%) ont été observées, celles-ci ont donné lieu aux symptômes suivants : Eruption cutanée, nausées avec vomissements, prurit, réactions vasovagales, faiblesse, sueurs froides ainsi que douleurs thoraciques, dorsalgies, gonflement des paupières, toux et céphalées. Bien que les réactions anaphylactoides soient très rares et le plus souvent de faible intensité, le matériel approprié (tube trachéal et respirateur artificiel) ainsi que les médicaments indiqués dans le traitement immédiat des réactions anaphylactoides (adrénaline, corticostéroïde et antihistaminique) doivent être disponibles, afin de pouvoir réagir rapidement face à l'urgence. Des réactions au site d'injection ont également été décrites dans de rares cas.

#### Surdosage

Les surdosages au sens pharmacologique du terme, ne sont pas à prévoir en raison de la faible quantité de produit utilisé. L'irradiation par surdosage s'atténue très rapidement en raison de la demi-vie courte du technétium [<sup>99m</sup>Tc] (6,02 h) et peut être réduite par une diurèse forcée et des mictions fréquentes. Pour le cas où, par mégarde, le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] est administré sans solvant, une irritation cutanée passagère peut s'observer au niveau du site d'injection.

#### Propriétés/effets

Code ATC : V09CA03

#### Propriétés physiques

ROTOP-MAG-3 Kit est marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] (temps de demi-vie 6,02 h, 89% de rayons gamma à 140,5 KeV).

#### Propriétés chimiques

Le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] se forme après reconstitution de ROTOP-MAG-3 Kit avec la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium et administration du solvant. Ce complexe est stable et se conserve au moins 6 heures à température ambiante. La pureté radiochimique n'est pas modifiée.

#### Pharmacodynamique

Aux doses faibles employées dans les techniques d'imagerie, le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] n'a pas d'action pharmacodynamique importante selon l'état actuel des connaissances.

#### Pharmacocinétique

Après injection intraveineuse, le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] est rapidement éliminé du sang par les reins. La liaison aux protéines plasmatiques du mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] est relativement élevée et représente 78 à 90%. L'excrétion repose essentiellement sur la sécrétion tubulaire ainsi que sur la filtration glomérulaire dans une proportion d'environ 11%. Le mécanisme d'élimination est semblable à celui de l'acide ortho-iodo-hippurique. Dans le cas d'une fonction rénale normale, 70% de la dose administrée sont excrétés dans les 30 minutes et environ 95% dans les 3 heures ; ce taux dépend de la fonction rénale.

#### Données précliniques

##### Toxicité aigue et subchronique

Les études de toxicité aigue comprenant des doses uniques et celles évaluant les administrations répétées (pendant 8 jours) n'ont pas montré d'effets toxiques à des doses pouvant atteindre jusqu'à 1000 fois celle administrée à l'homme.

#### Toxicité pour la reproduction et tératogénicité

Aucune étude explorant la tératogénicité ou l'effet sur les fonctions de reproduction n'a été réalisée.

#### Cancérogénicité et mutagénicité

Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée.

En ce qui concerne l'effet mutagène du principe actif mertiatide, les résultats probants d'études font défaut. Une exposition aux rayonnements peut avoir un effet mutagène.

#### Remarques particulières

##### Incompatibilités :

In vitro :

La réaction de radiomarquage par le technétium radioactif nécessite la présence d'ions étain (II). Ainsi, la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, Ph.Eur. doit être dépourvue d'oxydants. Afin de ne pas compromettre la stabilité du complexe formé par le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc], la solution reconstituée ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments ou composants.

#### Stabilité

ROTOP-MAG-3 Kit ne doit plus être utilisé après expiration de la date de péremption.

Stabilité après reconstitution par la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, Ph.Eur. : 6 heures à température ambiante.

#### Remarques particulières concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C) dans l'emballage original.

#### Remarques concernant la manipulation

##### 1. Instruction concernant le radiomarquage

La solution à injecter de mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] est reconstituée par la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium, Ph.Eur. immédiatement avant l'emploi et dans des conditions stériles. Le transfert d'oxygène est à éviter.

Placer le flacon (1) contenant la substance sèche à l'intérieur d'un blindage de plomb approprié puis désinfecter le septum en caoutchouc (laisser sécher le désinfectant). Injecter 2 ml de la solution de pertechnétate [<sup>99m</sup>Tc] de sodium (40 à 1250 MBq/ml) dans le flacon (1) à l'aide d'une seringue munie d'une canule de petit diamètre. Avec la même seringue, prélever alors dans ce flacon un volume gazeux égal (2 ml) afin d'égaliser les pressions. Agiter légèrement le flacon afin d'humidifier la substance sèche et d'obtenir sa dissolution complète, le septum en caoutchouc devant également être imprégné de solution. Après un temps de réaction de 15 minutes, transférer un volume de 2 ml de solution tampon du flacon (2) dans le flacon (1) à l'aide d'une nouvelle seringue. Avec cette même seringue, prélever alors dans ce flacon un volume gazeux égal (2 ml) afin d'égaliser les pressions. Agiter soigneusement afin de bien mélanger. Mesurer la radioactivité totale. Si nécessaire, diluer avec une solution saline isotonique stérile pour compléter jusqu'à un volume total final de 10 ml.

La radioactivité est mesurée par un activimètre approprié. L'activité du technétium [<sup>99m</sup>Tc], le volume total, l'heure et la date du test, le moment d'expiration ainsi que le code du lot sont retranscrits sur l'étiquette (contenu radioactif) ; celle-ci sera collée sur le flacon.

Le flacon contenant le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] sera conservé dans des conditions stériles et à température ambiante (15-25°C) jusqu'à son utilisation. Le flacon en verre ne contient pas de conservateur.

#### 2. Remarques

Le produit doit être utilisé dans les 6 heures qui suivent son radiomarquage.

**Les activités des patients doivent être mesurées par activimètre et reportées sur un protocole avant chaque application.**

**La préparation ne peut être administrée qu'après évaluation préalable de la pureté radiochimique de la substance.**

#### 3. Détermination de la pureté radiochimique

La pharmacopée européenne reconnaît 2 méthodes de contrôle (chromatographie sur papier et CLPH) permettant d'évaluer la pureté radiochimique (monographie de la solution à injecter de mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] (Ph.Eur. 2002, 4.00/1372)). Un contrôle de la pureté radiochimique de la solution à injecter de mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc], doit avoir lieu avant l'administration au patient soit en fonction des méthodes de contrôle de la monographie de la pharmacopée européenne (voir ci-dessus) soit selon la technique décrite ci-dessous.

#### Procédure chromatographique simplifiée (méthode Sep-Pak)

Une cartouche C18 (p.ex. Sep-Pak Light, Waters), est conditionnée à l'aide d'une seringue à usage unique :
1.) élution de 5 ml d'éthanol
2.) élution de 5 ml d'HCl 0,001 M
3.) élimination des résidus restants de la solution avec 5 ml d'air

Par la suite, successivement

1.) appliquer la solution à contrôler à raison de 5-10 MBq (env. 50 µl) sur la cartouche
2.) éluer au moyen de 5 ml HCl 0,001 M par goutte à travers la cartouche, dans un récipient (A)
3.) éluer par goutte la cartouche avec 5 ml d'un mélange éthanol/solution de chlorure de sodium 0,9% selon un rapport de 1:1 dans un récipient (B).

#### Détermination quantitative

La cartouche est recueillie dans un récipient (C) et la radioactivité des récipients A, B et C est alors mesurée.

#### Evaluation

Le technétium [<sup>99m</sup>Tc] hydrolysé et réduit reste au niveau de la colonne (activité du récipient C). Le pertechnétate TcO<sub>4</sub> libre et les impuretés hydrophiles se retrouvent dans le récipient A. Le mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] se trouve dans le récipient B.

#### Calcul

Taux de mertiatide marqué au technétium [<sup>99m</sup>Tc] =

B
A
+
B
+
C




{\displaystyle {\frac {B}{A+B+C}}}

 valeur de consigne ≥ 94%)

Un mode d'emploi détaillé et le matériel nécessaire à la réalisation de cette méthode peuvent être livrés.

#### Réglementions légale /remarques concernant la radioprotection

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des médecins dûment autorisés, titulaires d'une autorisation gouvernementale. Dans tous les cas, la manipulation et l'utilisation doivent avoir lieu en respectant les normes de radioprotection.

#### Elimination des déchets radioactifs

L'élimination de la solution radioactive non utilisée doit être réalisée conformément aux réglementations légales en vigueur. La version la plus récente de l'ordonnance sur la radioprotection (SR 814.501) doit être observée.

#### Estampille

57'645 Swissmedic

#### Présentation

La présentation comprend deux boîtes pliantes contenant d'une part 5 flacons de substance sèche ROTOP-MAG-3 Kit – flacon (1) et d'autre part 5 flacons de respectivement 2,5 ml de solvant ROTOP-MAG-3 Kit (solvant à base de phosphate de sodium) – flacon (2).

Catégorie de remise A

#### Titulaire de l'autorisation

Heider AG
Picardiestrasse 3
CH-5040 Schöftland

#### Mise à jour de l'information

Juin 2006